

CONTROLLED COPY



PT. SINKO PRIMA ALLOY

Alamat	:Jl. Tambak Osowilangun Permai No.61, pergudangan osowilangun permai Blok E7-E8, Surabaya-Indonesia (60191)
Telepon	Telepon: 031-7482816
Fax.	Telepon: 031-7482815
Purnajual (WA)	Telepon: 0821-4281-7085
E-mail	<u>purnajual@elitech.co.id</u> <u>sinkoprimal@gmail.com</u>
Situs web	<u>www.elitech.id</u>

SPA-BM/PROD-225. 30 Juni 2025. Rev00

DAFTAR ISI

PERKENALAN.....	1
I. Ruang lingkup aplikasi.....	1
II. Kontraindikasi.....	1
1. Komposisi Sistem Pemanas Pasien	7
2. Deskripsi panel kontrol mesin pemanas tiup	8
3. Deskripsi layar tampilan	9
V. Petunjuk Pengguna.....	9
VI. Sistem keamanan dan alarm.....	13
VII. Pembersihan dan pemeliharaan penyimpanan	16
VIII. Layanan teknis masa pakai produk dan garansi	18
IX. Parameter produk	20
X. Interpretasi identifikasi simbol.....	22
XI. Lampiran B Kompatibilitas Elektromagnetik.....	23

PERKENALAN

Selamat datang untuk membeli dan menggunakan Sistem Penghangat Pasien kami. Perangkat ini dikembangkan sesuai dengan kebutuhan klinis dan memenuhi persyaratan peraturan keselamatan terkini. Manual ini mencakup petunjuk pengoperasian dan penggunaan Sistem Penghangat Pasien (PWS-02) dan spesifikasi teknis produk. Sebelum menggunakan perangkat ini, pastikan untuk membaca semua petunjuk dengan saksama dan memahami sepenuhnya tindakan pencegahan untuk penggunaan Sistem Penghangat Pasien. Simpan manual ini dengan aman sehingga semua pengguna dapat merujuknya kapan saja. Peralatan harus digunakan dalam kondisi dan tujuan yang ditentukan dalam manual instruksi ini dan dengan cara yang dimaksudkan untuk digunakan di bawah pengoperasian atau bimbingan seorang profesional. Jika Anda memiliki pertanyaan, komentar, atau saran selama penggunaan, jangan ragu untuk memberikan masukan kepada kami.

I. Ruang lingkup aplikasi

Dalam lingkungan penggunaan klinis di institusi medis, dengan mengendalikan suhu selimut penghangat, selimut ini memiliki fungsi menghangatkan tubuh manusia secara fisik di dalam tabung reaksi, dan mencapai tujuan membantu penyesuaian suhu tubuh manusia. Sistem Penghangat Pasien cocok untuk orang dewasa, anak-anak, bayi, dan hewan.

II. Kontraindikasi

- a. Jangan gunakan pada luka terbuka. Balut luka dengan baik saat memanaskannya.
- b. Tidak berlaku untuk anggota tubuh yang mengalami iskemik. Memanaskan anggota tubuh yang mengalami iskemik dapat menyebabkan luka bakar.
- c. Pasien yang menjalani operasi vaskular harus berhati-hati atau berhenti menggunakan alat ini jika arteri tersumbat (misalnya aorta tersumbat). Ekstremitas bawah pasien tidak boleh diperlakukan selama penjepitan silang arteri.
- d. Untuk penggunaan pada penyakit pembuluh darah perifer yang parah, kehati-hatian dan pemantauan ketat harus dilakukan.

III. Perhatian sebelum digunakan

Perangkat ini dapat digunakan dengan aman dan meyakinkan, memberikan layanan yang andal dan perawatan pasien berkualitas tinggi. Saat mengatur dan menyesuaikan suhu mesin sesuai dengan tanda fisik dan kondisi spesifik pasien, mesin harus dioperasikan oleh tenaga medis profesional. Harap baca dan pahami petunjuk berikut dengan saksama sebelum menggunakan perangkat ini.

**PERINGATAN**

No	Dalam situasi berbahaya berikut, jika tidak dihindari, dapat mengakibatkan kematian atau cedera serius.
1	Perangkat ini hanya dapat dioperasikan dengan aman dengan selimut penghangat permukaan yang sesuai. Menggunakannya dengan produk merek lain dapat menyebabkan luka bakar. (Sejauh yang diizinkan oleh hukum, kami tidak bertanggung jawab atas luka bakar yang disebabkan oleh penggunaan aksesoris yang tidak disediakan oleh perusahaan kami, termasuk selimut, matras, kabel listrik, dan saluran udara).
2	Saat menghangatkan pasien, jangan biarkan mereka berbaring di saluran udara atau membiarkan saluran udara bersentuhan langsung dengan kulit mereka, karena dapat mengakibatkan cedera panas.
3	Menggunakan saluran udara saja untuk menghangatkan pasien dapat menyebabkan cedera akibat panas; selalu pastikan saluran udara terhubung ke selimut penghangat sebelum digunakan.
4	Bayi, balita, anak-anak, dan pasien rentan lainnya harus diawasi selama terapi pemanasan.
5	Saat digunakan, pastikan selimut penghangat tidak terbalik; lapisan berwarna terang harus menghadap pasien untuk ventilasi yang baik, karena membaliknya dapat menyebabkan luka bakar atau pemanasan yang tidak memadai.
6	Jangan menghubungkan selimut penghangat yang robek atau rusak ke perangkat.
7	Jika peringatan suhu tinggi atau rendah muncul di layar tampilan dan peringatan suara terdengar, terapi penghangat permukaan tidak boleh dilanjutkan. Melanjutkan perawatan dapat menyebabkan bahaya. Jika suara peringatan terus berlanjut, cabut kabel daya perangkat penghangat dan hubungi teknisi servis yang berkualifikasi.
8	Jangan menggunakan selimut penghangat di atas bagian yang menembus kulit karena dapat meningkatkan dosis obat, melukai pasien, atau bahkan menyebabkan kematian.

9	Jangan menutupi kepala atau saluran napas pasien dengan selimut penghangat jika ventilasi mekanis tidak dapat dicapai.
10	Jangan gunakan selimut penghangat untuk memindahkan atau memindahkan pasien, karena dapat mengakibatkan pasien terjatuh dan cedera.
11	Untuk mengurangi risiko yang terkait dengan tegangan berbahaya dan bahaya kebakaran, harap perhatikan hal-hal berikut: a. Selalu jaga agar kabel terlihat dan mudah diakses. Steker pada kabel digunakan untuk memutus daya ke perangkat. b. Hubungkan hanya ke stopkontak yang bertanda "hanya untuk penggunaan medis" atau "kelas medis" atau stopkontak dengan pentahanan yang andal. c. Gunakan hanya kabel daya yang ditentukan untuk produk ini dan disertifikasi oleh negara/wilayah penggunaan. d. Jangan biarkan kabel listrik basah. e. Kecuali teknisi yang berkualifikasi, tidak seorang pun boleh membongkar perangkat. Bahkan saat perangkat tersambung ke daya dalam mode siaga, masih ada komponen aktif di dalam perangkat, yang menimbulkan risiko sengatan listrik. f. Jangan gunakan perangkat ini jika unit utama atau komponen apa pun rusak. Silakan hubungi layanan purnajual atau teknis untuk penggantian atau perbaikan.
12	Selama terapi pemanasan yang berkepanjangan, pasien tidak boleh ditinggalkan tanpa pengawasan karena dapat menyebabkan cedera panas.
13	Penggunaan kabel daya dan suku cadang pengganti alat penghangat non-tiup dapat mengakibatkan peningkatan radiasi atau kurangnya resistansi interferensi.
14	Saat perangkat sedang digunakan, terdapat risiko sengatan listrik, luka bakar, atau gangguan elektromagnetik saat menggunakan perangkat frekuensi tinggi untuk pembedahan atau prosedur kateter intrakardiaik.
15	tidak cocok untuk digunakan selama pengamatan pencitraan resonansi magnetik, karena dapat memengaruhi gambar MRI.
16	Jangan menutupi permukaan kulit dengan bahan dermal selama pemanasan ventilasi.
17	Jangan gunakan bahan habis pakai selain selimut penghangat selama pemanasan ventilasi untuk menghindari terjadinya cedera akibat panas.

18	Selimut tidak boleh digunakan dengan perangkat selain mesin penghangat tiup untuk mencegah cedera akibat panas.
19	Menutupi sebagian atau seluruh perangkat dengan bantal, selimut, dll., dapat menyebabkan sistem pengaman gagal berfungsi, sehingga mengakibatkan cedera akibat panas.



PERINGATAN

No	Jika situasi berbahaya berikut tidak dihindari, dapat mengakibatkan cedera ringan atau sedang.
1	Komponen selimut penghangat permukaan perangkat ini tidak steril. Setiap selimut penghangat hanya untuk penggunaan satu pasien; jika tidak, ada risiko kontaminasi silang, dan dapat digunakan kembali untuk pasien yang sama selama seluruh periode perioperatif jika perlu. Menempatkan seprai di antara selimut penghangat dan pasien tidak mencegah kontaminasi produk.
2	Untuk mengurangi risiko kontaminasi silang, bagian luar perangkat dan saluran udara harus dibersihkan setelah setiap penggunaan pasien.
3	Disarankan untuk terus memantau suhu tubuh pasien. Jika pemantauan terus-menerus tidak memungkinkan, pantau suhu dan reaksi kulit pasien yang tidak dapat merespons secara mandiri, berkomunikasi, atau tidak dapat merasakan suhu setiap 10-20 menit atau sesuai dengan protokol rumah sakit, dan pantau tanda-tanda vital pasien secara teratur. Sesuaikan suhu alat penghangat atau hentikan pengobatan jika tujuan pengobatan tercapai, reaksi kulit yang merugikan terjadi di area penghangat, atau jika ada tanda-tanda vital yang tidak stabil. Segera beri tahu dokter jika tanda-tanda vital yang tidak stabil terdeteksi.
4	Jangan letakkan pasien di permukaan yang lembut dan tidak rata seperti tempat tidur, atau di permukaan yang lembap, karena dapat menghalangi masuknya udara dan memengaruhi kinerja. Hanya jika alat penghangat diletakkan dengan aman di permukaan yang keras, atau diikat dengan aman ke dudukan infus, pagar tempat tidur, kereta dorong, atau dudukan bergerak, terapi penghangat dapat dimulai untuk mencegah cedera.
5	Saat menjepit pada dudukan IV, pastikan tingginya memungkinkan stabilitas. Disarankan agar diameter dasar dudukan IV tidak kurang dari 71cm, dengan tinggi tetap (ataustuan rumahke tanah) tidak melebihi 112 cm. Kegagalan untuk mematuhi persyaratan ini

	dapat mengakibatkan dudukan infus terbalik, kerusakan pada pemasangan saluran udara, dan cedera pada pasien.
6	Perangkat ini tidak boleh digunakan atau disimpan bersama dengan peralatan lain. Perangkat komunikasi RF (Radio Frequency) yang portabel dan bergerak akan memengaruhi fungsi normal.
7	<p>Interferensi elektromagnetik pada perangkat mematuhi IEC 60601-1-2 (YY 0505). Namun, jika terjadi interferensi dari perangkat lain, pengguna harus merujuk ke metode berikut untuk menghilangkan interferensi tersebut.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Matikan perangkat di dekatnya dan isolasi perangkat yang mengganggu. b. Sesuaikan atau pindahkan perangkat penerima lainnya. c. Tingkatkan jarak antara perangkat dan perangkat yang mengganggu, dan gunakan stopkontak yang berbeda. d. Untuk bantuan, silakan menghubungi distributor setempat atau unit layanan purna jual.



PERHATIAN

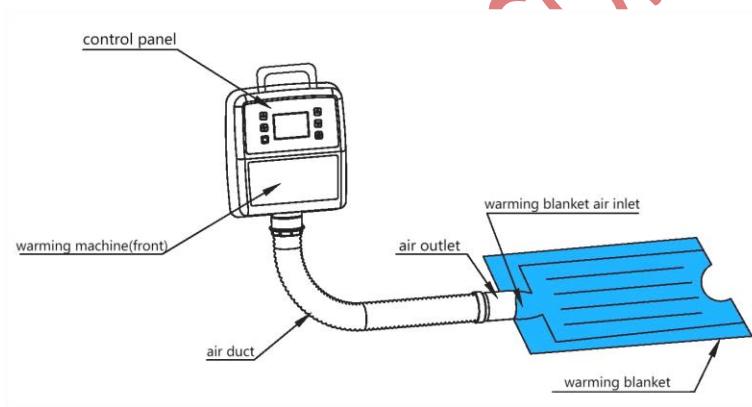
No	Jika situasi berikut tidak dihindari, hal tersebut mungkin hanya akan mengakibatkan kerugian finansial atau memengaruhi kegunaan.
1	Perangkat ini memenuhi persyaratan gangguan listrik medis. Jika perangkat lain mengalami gangguan frekuensi radio, harap sambungkan perangkat ini ke sumber daya yang berbeda.
2	Perangkat dilengkapi dengan filter udara, dan polusi udara harus dipertimbangkan selama penggunaan.
3	<p>Untuk mencegah kerusakan pada alat pemanas tiup, tindakan pencegahan berikut harus diperhatikan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gunakan prosedur pelepasan elektrostatik yang benar selama perawatan. b. Jangan memodifikasi peralatan ini tanpa izin dari produsen. c. Jangan merendam host, bagian-bagiannya, atau aksesorinya dalam cairan apa pun atau melakukan tindakan sterilisasi apa pun. d. Jangan gunakan larutan pembersih yang mengandung alkohol, pembersih asam-basa, atau pelarut (termasuk aseton atau pengencer) dengan konsentrasi lebih tinggi dari 80% untuk membersihkan host dan saluran udara, karena pelarut dapat merusak label dan bagian plastik lainnya.

4	Sebelum menggunakan perangkat, harap periksa permukaan peralatan untuk mengetahui adanya kerusakan mekanis.
5	Saat mengganti saluran udara penghubung, berhati-hatilah agar tidak merusak sensor suhu saluran udara.
6	Untuk meminimalkan risiko pencemaran lingkungan, harap ikuti peraturan yang berlaku untuk membuang peralatan ini atau komponen elektronik apa pun.
7	Jangan mencoba membersihkan filter udara karena dapat terkontaminasi selama penggunaan dan harus ditangani sesuai peraturan rumah sakit.
8	Bagian belakang perangkat merupakan saluran masuk udara. Jangan biarkan benda seperti kertas, film, bubuk, dll. berada di dekat bagian bawah unit utama, karena dapat memengaruhi pengoperasian normal unit utama.
9	Setelah menyalakan perangkat udara, pastikan untuk tidak menghalangi saluran keluar udara, karena hal ini dapat memengaruhi operasi normal unit utama.
10	Probe suhu harus menggunakan produk yang disediakan oleh perusahaan ini, karena penggunaan produk lain dapat memengaruhi fungsi pemantauan suhu. Operasikan dan gunakan probe suhu secara ketat sesuai dengan metode pengoperasian, tindakan pencegahan, dan persyaratan lain dalam manual probe suhu.
11	Saat memantau suhu, pilih jenis probe dengan benar. Ada dua jenis probe: permukaan dan rongga. Probe suhu permukaan umumnya digunakan untuk mengukur suhu di bawah ketiak, sedangkan probe suhu rongga umumnya digunakan untuk mengukur suhu di mulut atau rektum.
12	Jangan mengamankan probe suhu di area di mana pasien mengalami kerusakan jaringan.
13	Probe suhu hanya digunakan untuk indikasi suhu, bukan untuk mengendalikan daya pemanas, mengatur suhu target pasien, atau untuk tujuan diagnostik dan pemantauan.

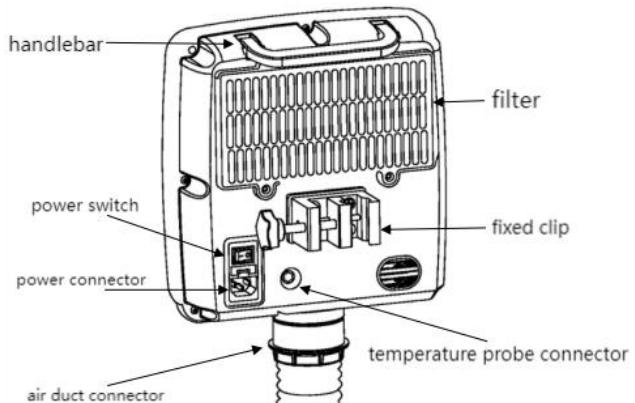
IV. Komposisi struktur utama

1. Komposisi Sistem Penghangat Pasien

Sistem Penghangat Pasien terutama terdiri dari mesin penghangat yang dapat digelembungkan dan selimut penghangat permukaan. Mesin penghangat yang dapat digelembungkan terutama terdiri dari perangkat pemanas, sensor suhu, papan sirkuit daya, papan sirkuit kontrol, blower, dan probe suhu tubuh (opsional). Mesin penghangat yang dapat digelembungkan hanya dapat digunakan dengan serangkaian selimut penghangat sekali pakai untuk satu orang. (Lihat Gambar 1 dan 2 untuk komposisi struktural utama mesin penghangat yang dapat digelembungkan.)



Gambar 1 Skema depan



Gambar 2. Skema Belakang

2. Deskripsi panel kontrol mesin pemanas tiup

- 2.1 Panel kendali mesin penghangat tiup terletak di bagian depan unit utama dan dapat dioperasikan dengan menekan tombol.
- 2.2 Pengoperasian mesin penghangat tiup ini sangat mudah. Semua pengaturan dapat dilihat pada panel tombol kontrol, dan suhu serta kecepatan udara yang diinginkan dapat dipilih dengan menyentuh setiap tombol.



Gambar 3 Panel Kontrol

3. Deskripsi layar tampilan

- a. "Atur Suhu": Menampilkan tingkat pengaturan suhu saat ini.
- b. "Atur kecepatan angin": Menampilkan tingkat pengaturan kecepatan angin saat ini.
- c. "Suhu Tubuh": Menunjukkan batas atas dan bawah suhu tubuh yang ditetapkan saat ini.
- d. "Suhu Saat Ini": Menampilkan suhu aktual di saluran keluar udara perangkat, dengan akurasi tampilan suhu 0,1°C. Jika terjadi alarm malfungsi, jendela "Suhu Saat Ini" berubah menjadi "Alarm Malfungsi".
- e. "Suhu Tubuh Saat Ini": Menunjukkan adalah suhu aktual dari probe suhu tubuh saat ini, dengan akurasi tampilan suhu 0,1°C. Saat rentang pengukuran probe terlampaui, ia akan menampilkan 00,0°C.
- f. "Suhu Ruangan": Menampilkan suhu saat ini di dalam kompartemen peralatan.
- g. "Waktu Operasi/Waktu Kerja": Menampilkan "Waktu Operasi" setiap kali perangkat dinyalakan, yang merupakan waktu pengoperasian kumulatif sejak perangkat meninggalkan pabrik, dalam jam. Setelah 5 menit beroperasi, jendela berubah menjadi "Waktu Kerja", yang merupakan waktu kerja setelah perangkat dinyalakan kali ini, dalam satuan 000-00.
- h. "Status Kerja": Menampilkan berbagai kerusakan kecil atau permintaan pemeliharaan.

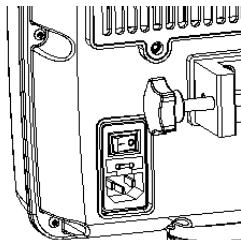
V. Petunjuk Pengguna

1. Persiapan untuk digunakan

- 1.1  **PERINGAT** Sebelum menggunakan perangkat, persiapan berikut harus dilakukan:
- a. Periksa unit utama, kabel daya, dan saluran udara mesin penghangat tiup untuk mengetahui apakah ada kerusakan, dan jangan menggunakannya jika ditemukan kerusakan.
 - b. Ituunit utamaharus diikat dengan aman pada dudukan infus, pagar ranjang rumah sakit, kereta, dudukan roda khusus, atau diletakkan pada permukaan yang keras. Hindari meletakkannya pada permukaan yang lembut atau tidak rata, seperti tempat tidur,untuk mencegah penyumbatan saluran masuk udara yang mengarah keperangkatterlalu panas.

- c. Jangan halangi saluran masuk udara (saluran masuk udara dan filter terletak di bagian belakang pemanas)mesin).
- 1.2 Unit utama dan saluran udara sudah dirakit di pabrik dan siap bekerja segera setelah dinyalakan. Jika saluran udara rusak, saluran udara dapat diganti dengan bimbingan teknisi.
- 1.3 Selimut penghangat adalah aksesori rentan yang digunakan bersama perangkat, yang terhubung ke saluran udara saluran udara unit utama untuk menyediakan aliran udara panas bagi pengguna setelah pemanasan. Pilih model dan spesifikasi selimut yang sesuai berdasarkan jenis pasien dan kebutuhan pembedahan. Selimut penghangat dibagi menjadi dua jenis, selimut penutup yang dilambangkan dengan "M," yang menutupi pasien, dan selimut bagian dalam yang dilambangkan dengan "W," yang diletakkan di bawah pasien.
- 2. Hubungkan selimut penghangat
 - 2.1.1 Buka kemasan dan letakkan selimut penghangat sesuai petunjuk, pastikan kain non-woven berwarna terang menghadap ke pasien.
 - 2.1.2 Masukkan saluran keluar udara mesin ke saluran masuk udara selimut penghangat, kencangkan dengan erat, dan amankan sambungan saluran di bagian belakang dengan Velcro atau tali pengikat untuk mencegahnya terlepas.
 - 2.1.3 Pastikan saluran udara perangkat terbentang rata dan rapi.
- 3. Hubungkan catu daya
 - a. Masukkan ujung steker kabel daya ke konektor daya unit utama, pastikan terpasang dengan kencang.
 - b. Hubungkan ujung steker kabel daya perangkat ke stopkontak dengan landasan yang baik.
 - c. Hubungkan ujung antarmuka probe suhu ke antarmuka probe suhu perangkat (lihat Gambar 2), pastikan sambungan aman.
 - d. Posisikan ujung pengukur suhu dengan aman di lokasi pemantauan suhu pasien dan letakkan kabel pada posisi yang tidak mengganggu pengukuran dan memastikan keselamatan pasien. Probe suhu tidak boleh diamankan ke area cedera yang terorganisasi pada pasien.
 - e. Jika probe suhu tidak dapat memantau suhu secara akurat, ini menunjukkan posisi yang tidak tepat atau penempatan yang tidak aman. Dalam kasus seperti itu, ubah posisi probe atau pilih model yang berbeda.
 - f. Nyalakan perangkat, nyalakan sakelar daya induk (lihat Gambar 5), yang memulai pemeriksaan mandiri perangkat (Setelah layar tampilan dan

lampu indikator menyala, uji mandiri untuk fungsi alarm suhu tinggi dan rendah di saluran keluar udara akan dimulai.). Setelah pemeriksaan mandiri selesai, perangkat memasuki mode siaga, dengan lampu indikator operasi berkedip dan layar mati.



Gambar 5 Diagram indikasi posisi sakelar utama catu daya bawah

4. Nyalakan perangkat dan panaskan permukaan tubuh
 - 1)Metode pengaturan suhu: Saat dinyalakan, pengaturan suhu akan otomatis berfungsi. Tekan tombol "▲" atau "▼" di sisi pengaturan, layar tampilan akan menampilkan "Atur Suhu" yang berkedip. Untuk model B, suhu dapat diatur dari 32°C hingga 43°C, dengan penyesuaian bertahap 0,5°C. Saat suhu terendah tercapai dan disesuaikan lebih lanjut, akan ditampilkan sebagai "Suhu Ruangan". Setelah pengaturan, jika tidak ada tombol yang ditekan, pengaturan akan otomatis tersimpan setelah 2 detik.
 - 2) Metode pengaturan kecepatan angin: Tekan tombol "pengaturan", layar tampilan akan menampilkan kata-kata berkedip "atur kecepatan angin", tekan tombol "▲" atau "▼" di sisi lain untuk beralih antara kecepatan rendah, sedang, dan tinggi, pengaturan akan otomatis disimpan setelah 2 detik.
 - 3)Metode untuk mengatur batas atas dan bawah suhu tubuh: Tekan tombol "Set" lagi, layar akan menampilkan "Set upper temperature limit" atau "Set lower temperature limit" berkedip, tekan tombol "▲" atau "▼" di sisi lain untuk mengatur batas atas atau batas bawah yang diinginkan. Sesuaikan ukuran langkah ke 0,1°C, tekan dan tahan untuk menambah atau mengurangi dengan cepat. Pengaturan akan disimpan secara otomatis setelah 2 detik.
- Catatan: Fungsi peringatan batas suhu atas dan bawah hanya akan diaktifkan ketika "suhu saat ini" melebihi 28°C dan dipertahankan selama 3 menit.
- 4) Jika proses pengoperasian perlu disesuaikan lagi, ulangi langkah-langkah di atas untuk mengatur suhu, kecepatan angin, batas suhu tubuh bagian atas,

dan batas suhu tubuh bagian bawah lagi. Beralih sambil menyimpan data pengaturan sebelumnya.

5)Metode pengaturan waktu shutdown:

(1) Tekan tombol "Waktu", tampilan akan berubah dari "Suhu ruangan" menjadi "Matikan dengan waktu". Satuan tampilan waktu adalah 000-00 (jam-menit), dan waktu mati otomatis adalah 2 jam. Jika tidak ada penyesuaian dalam waktu 4 detik, waktu mati otomatis akan dijalankan secara otomatis.

(2) Jika Anda perlu menyesuaikan waktu yang ditentukan, Anda harus menekan tombol "▲" atau "▼" untuk menyesuaikan waktu. Layar "Timed shutdown" berkedip, dan langkah penyesuaian adalah 10 menit. Tekan lama "▲" atau "▼" untuk menambah atau mengurangi dengan cepat. Waktu ditampilkan dalam hitungan mundur. Setelah penyesuaian, jika tidak ada tombol yang ditekan, pengaturan akan otomatis tersimpan setelah 4 detik, dan teks "Timed shutdown" berhenti berkedip.

(3) Selama proses penghentian sementara, menekan tombol "Waktu" dapat menyesuaikan waktu penghentian sementara lagi. Tekan lama tombol "Waktu" selama 2 detik untuk menonaktifkan fungsi waktu.

d. Roda gigi tidak dapat diputar, dan hanya dapat dipilih dengan menekan "▲" atau "▼".

e. Saat memilih pengaturan "suhu ruangan", pemanas internal perangkat tidak bekerja, dan langsung mengeluarkan udara bersuhu ruangan.

f. Bila pengaturan suhu menurun dari tinggi ke rendah, akibat penyimpanan panas di dalam unit utama, mungkin terjadi proses pendinginan. Lamanya proses ini bervariasi tergantung pada perbedaan suhu, dan dianggap sebagai fenomena normal.

g. Peringatan: Jangan gunakan perangkat saat saluran tidak terhubung ke selimut penghangat untuk menghindari kerusakan akibat panas.

5. Pemantauan proses pemanasan

Sesuai protokol, pantau suhu dan respons kulit pasien yang tidak responsif, tidak komunikatif, dan/atau tidak sadar setiap 10 hingga 20 menit. Periksa tanda-tanda vital pasien secara teratur. Pastikan pasien tidak mengalami kulit hangat atau kemerahan. Sesuaikan suhu penghangat atau hentikan perawatan saat tujuan terapi tercapai atau jika tanda-tanda vital menjadi tidak stabil. Segera beri tahu dokter jika tanda-tanda vital tidak stabil.

6. Hentikan perawatan pemanasan setelah berjalan

a. Tekan tombol "On/Off" untuk mematikan perangkat, dan perangkat akan berada dalam mode siaga.

- b. Lepaskan probe suhu, jika hanya untuk sekali pakai, sebaiknya dibuang sebagai limbah medis.
- c. Lepaskan saluran udara dari selimut penghangat, lepaskan selimut penghangat dari pasien, buang sebagai limbah medis, dan buang bagian sekali pakainya.
- d. Matikan sakelar daya perangkat, lalu cabut kabel daya dari stopkontak.
- e. Disarankan untuk memutus aliran listrik bila tidak menggunakan perangkat ini dalam jangka waktu lama.

VI. Sistem keamanan dan alarm

1. Perangkat ini dilengkapi dengan sistem peringatan kesalahan visual dan audio, yang memberikan indikasi yang lebih baik tentang malfungsi sistem. Operator dapat mengidentifikasi alarm kesalahan dan pemberitahuan yang muncul langsung di depan perangkat.
2. Jika terjadi dua skenario kesalahan berikut selama pengoperasian, sistem akan menampilkan kode kesalahan dan informasi alarm yang sesuai dengan warna merah yang berkedip di jendela "Suhu Saat Ini". Tekanan suara alarm dapat mencapai $\geq 65\text{dB(A)}$ pada jarak 3 meter, dan pengguna harus segera mengatasi masalah tersebut sesuai dengan metode pemecahan masalah.

Tabel 1 Penjelasan Alarm Kesalahan

Fault Code	Alarm Information	Alarm Level	Fault Alarm Content	Device Status	Resolution Method
E11	Air Outlet Low Temperature	High priority	start heater C after the failure of heater AB, and the outlet temperature can not reach the set temperature for 3 minutes, or the outlet temperature of heater C is lower than the set value minus 2.0°C during the normal operation. Any of the above two conditions will be fault alarm.	All internal heaters and blower of the device will immediately cease operation.	Switch off the power, wait for 5 minutes before restarting the warming device. If the fault persists, please stop using the device for further use, terminate all surface heating treatments, disconnect from the warming blanket, and promptly contact the after-sales or technical service personnel.
E21	Air Outlet High Temperature		1. High temperature over temperature alarm: Outlet temperature exceeding 42°C under any circumstance. 2. High-temperature alarm: Outlet temperature exceeds the set value by 2.0°C after 3 minutes of device startup or temperature adjustment.		

3. Apabila kondisi kesalahan berikut terjadi selama pengoperasian, sistem akan menampilkan kode kesalahan terkait dan informasi prompt dalam warna kuning di jendela "Status Kerja".

Tabel 2 Penjelasan Prompt Kesalahan

Kode kesalahan	Informasi Alarm	Konten Alarm Kesalahan	Status Perangkat	Metode Resolusi
E41	Sensor AMfungsi alfungsi	Setelah dihidupkan, sinyal keluaran sensor A atau sensor B tidak dapat dideteksi.	Beralih secara otomatis ke sensor lain; jika sensor lainnya berfungsi dengan baik, perangkat akan terus beroperasi.	Sensor lainnya hanya untuk penggunaan darurat; segera hubungi petugas purnajual atau layanan teknis untuk mengganti sensor yang rusak sesegera mungkin.
E42	Kerusakan Sensor B	Sensor suhu A dan B gagal berfungsi dengan baik pada saat yang bersamaan.	Semua komponen internal perangkat langsung berhenti bekerja.	Matikan daya, tunggu selama 5 menit sebelum menyalaikan kembali alat penghangat. Jika kerusakan masih terjadi, mohon jangan gunakan lagi, hentikan semua perawatan pemanasan permukaan, lepaskan dari selimut penghangat, dan segera hubungi petugas purnajual atau layanan teknis.
Mobi 1 E43	Kerusakan Sensor AB	Sensor suhu A dan B gagal berfungsi dengan baik pada saat yang bersamaan.	Semua komponen internal perangkat langsung berhenti bekerja.	Matikan daya, tunggu selama 5 menit sebelum menyalaikan kembali alat penghangat. Jika kerusakan masih terjadi, mohon jangan gunakan lagi, hentikan semua perawatan pemanasan permukaan, lepaskan dari selimut penghangat, dan segera hubungi petugas purnajual atau layanan teknis.
Mobi 1 E33	Pemanas Mfungsi alfungsi	Jika perangkat baru saja dimulai atau tingkat suhu disesuaikan, dan suhu outlet tidak mencapai suhu yang ditetapkan dalam waktu 3 menit, atau jika suhu outlet pemanas turun 2,0°Cdi bawah nilai yang ditetapkan selama operasi normal, sebuah perintah akan diberikan untuk	Semua pemanas internal dan peniupperangkat berhenti bekerja seketika.	Semua pemanas internal dan peniupperangkat berhenti bekerja seketika.

		salah satu situasi di atas.		
E51	Peniup Mfungsi alfungsi	Setelah dinyalakan, tidak adapeniupsinyal keluaran terdeteksi.	Semua pemanas internal perangkat tidak dapat menyala.	

4. Apabila terjadi situasi lain selama pengoperasian, sistem akan menampilkan pesan perintah terkait dalam warna kuning di jendela "Status Kerja".

Tabel 4 Prompt Penjelasan Lainnya

Informasi Alarm	Konten Alarm Kesalahan	Status Perangkat	Metode Resolusi
Disarankan untuk mengganti filter.	Pemanas telah beroperasi selama total 1000 jam.	Mesin dapat digunakan secara normal, nyalakan kembali, jika masalah berlanjut, lanjutkan dengan petunjuk perawatan.	Penggantian filter yang efisien tepat waktu sangat penting untuk memastikan kinerja peralatan.
Suhu di atas batas atas yang ditetapkan.	Sensor suhu mendeteksi bahwa suhu pasien saat ini lebih tinggi dari batas atas yang ditetapkan dan tetap demikian selama 3 menit.	Mesin dapat digunakan secara normal, dan tampilan layar saat ini berubah menjadi kuning yang menunjukkan suhu.	Sesuaikan pengaturan suhu berdasarkan suhu tubuh dan kondisi pasien saat ini. Jika suhu tubuh tetap di atas atau di bawah batas yang ditetapkan setelah penyesuaian, tindakan intervensi klinis lainnya harus segera diambil.
Suhu di bawah batas bawah yang ditetapkan.	Sensor suhu mendeteksi bahwa suhu pasien saat ini lebih rendah dari batas bawah yang ditetapkan		

	dan tetap demikian selama 3 menit.		
--	------------------------------------	--	--

Catatan:Proses kerja normal mengacu pada menyalakan peralatan atau setelah mengatur suhu selama 3 menit.

VII. Pembersihan dan pemeliharaan penyimpanan

1. Toko

Perangkat pemanas tiup dan aksesorinya disimpan di lingkungan dengan kelembaban relatif tidak melebihi 80%, bebas dari gas korosif, sejuk, kering, berventilasi baik, dan bersih.

2. Penggunaan dan perawatan yang tepat

2.1  Peringatan, perusahaan kami tidak bertanggung jawab atas keandalan, kinerja, dan keamanan perangkat dalam situasi berikut:

- a. Modifikasi atau perbaikan dilakukan oleh personel yang tidak berkualifikasi.
- b. Gunakan perangkat ini dengan cara selain yang dijelaskan dalam manual ini.
- c. Lingkungan tempat perangkat dipasang tidak mematuhi persyaratan kelistrikan dan pentahanan yang relevan.
- d. Gagal mengoperasikan dan memelihara perangkat sebagaimana dijelaskan dalam panduan pengguna ini.

2.2  Peringatan, pengguna tidak diperbolehkan memperbaiki komponen apa pun pada perangkat. Jika perangkat mengalami malfungsi, pengguna tidak boleh mencoba memperbaiki atau membukanya, karena dapat mengakibatkan kerusakan pada perangkat dan membatalkan garansi. Perbaikan dan perawatan perangkat ini harus dilakukan oleh personel yang memahami perbaikan perangkat medis, berpengalaman, dan memiliki keterampilan yang diperlukan.

3. Membersihkan

3.1 Langkah-Langkah Pembersihan

- a. Sebelum membersihkan, penting untuk memutuskan aliran listrik ke perangkat.
- b. Bersihkan sesuai standar kebersihan rumah sakit. Setelah setiap penggunaan, seka unit utama, bagian luar saluran,

dan permukaan lain yang mungkin tersentuh dengan kain lembap yang lembut dan pembersih netral yang disetujui.

- c. Keringkan dengan udara atau gunakan kain lembut dan bersih yang terpisah untuk mengeringkan setelah dibersihkan.

3.2 Peringatan, pembersihan dan pemeliharaan perangkatnya harus memperhatikan hal-hal berikut:

Saat membersihkan, jangan merendam host, komponen, atau aksesoris dalam cairan apa pun atau melakukan sterilisasi apa pun. Kelembapan dapat merusak komponen, yang mengakibatkan cedera termal pada pasien.

Jangan gunakan kain lembap untuk membersihkan rangka. Kelembapan dapat meresap ke dalam kontak listrik dan merusak komponen.

Jangan gunakan alkohol, bahan pembersih yang bersifat asam atau basa, atau pelarut (termasuk aseton atau pengencer) dengan konsentrasi lebih tinggi dari 80% untuk membersihkan host dan saluran, karena pelarut dapat merusak label dan bagian plastik lainnya.

4. Ganti filternya

- a. Perangkat ini memiliki filter primer dan filter efisiensi tinggi. Dalam kondisi pengoperasian normal, disarankan untuk mengganti filter primer setiap 1–2 bulan.

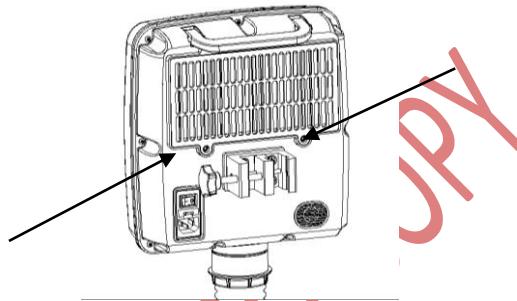
- b. Bila waktu operasi kumulatif perangkat pemanas mencapai 1000 jam, jika jendela “Operating Status” berubah menjadi kuning dan menampilkan “Filter replacement suggested”, nyalakan ulang perangkat. Jika situasi berlanjut, lanjutkan dengan petunjuk perawatan. Pada titik ini, filter efisiensi tinggi harus segera diganti untuk memastikan kinerja peralatan.

- c. Untuk mengganti filter, ikuti langkah-langkah berikut:

- 1) Sebelum mengganti filter, putuskan sambungan daya perangkat pemanas.
- 2) Ikuti tanda panah pembongkaran yang ditunjukkan pada Gambar 6, kendurkan kedua sekrup untuk memasang kembali. Perhatikan sisi positif dan negatif dari filter efisiensi tinggi.
- 3) Setelah memasang filter efisiensi tinggi yang baru, sambungkan kembali perangkat pemanas ke catu daya

pentanahan dan nyalakan kembali peralatan dalam urutan yang benar.

- 4) Atur ulang “Waktu Pengoperasian”, tampilan “Penggantian filter direkomendasikan” akan hilang dan kembali normal.
- 5) Jika perangkat tidak kembali ke operasi normal, silakan hubungi personel layanan teknis atau purnajual yang berkualifikasi.



Gambar 6 Diagram Instruksi Pembongkaran dan Perakitan Filter Udara

VIII. Layanan teknis masa pakai produk dan garansi

1. Tanggal produksi.
Tanggal produksi Patient Warmer System dapat ditemukan pada label produk.
2. Kehidupan pelayanan
Dalam kondisi penggunaan dan pemeliharaan normal, masa pakai minimal perangkat adalah 10 tahun.
3. Daftar Aksesoris
Satu saluran udara, satu kabel listrik, satu blower, satu set pemanas, satu set sensor suhu, satu set filter udara, dan satu selimut disertakan.
4. Periode Penggantian Aksesoris yang Direkomendasikan
 - 4.1 Jika sensor A dan salurannya rusak dalam waktu tiga tahun penggunaan alat pemanas akibat faktor non-manusia, sensor tersebut dapat diganti secara gratis.
 - 4.2 Kinerja sensor A dapat menurun setelah lebih dari tiga tahun penggunaan, disarankan untuk menggantinya setelah tiga tahun untuk menghindari pengaruh pada akurasi suhu.

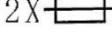
- 4.3 Jika saluran udara rusak atau pecah dalam waktu tiga tahun penggunaan perangkat karena faktor non-manusia, saluran tersebut dapat diganti secara gratis.
- 4.4 Jika perangkat telah digunakan selama lebih dari 1000 jam, filter efisiensi tinggi harus segera diganti untuk memastikan kinerjanya. Sekalipun waktu pengoperasian belum mencapai 1000 jam, filter efisiensi tinggi harus diganti setiap tahun sebagai bagian dari perawatan rutin.
- 4.5 Dalam penggunaan normal, disarankan untuk mengganti filter utama setiap 1–2 bulan untuk memastikan kinerja perangkat.
5. Periode Garansi
- Dalam penggunaan dan perawatan normal, layanan perbaikan gratis diberikan dalam waktu satu tahun sejak tanggal pengiriman. Namun, kerusakan perangkat yang disebabkan oleh penggunaan yang tidak tepat atau pembongkaran sendiri tidak termasuk dalam garansi.
6. Perbaikan Selama Masa Garansi
- Jika pemanas Anda memerlukan perbaikan pabrik, silakan hubungi perusahaan kami. Selama perbaikan perangkat Anda oleh kami, Anda dapat menghubungi pemasok atau perwakilan penjualan setempat untuk menanyakan apakah pemanas dapat dipinjam. Untuk informasi lebih rinci tentang pengembalian perangkat untuk perbaikan, silakan hubungi distributor setempat Anda
7. Dukungan Teknis dan Layanan.
- Bila Anda perlu mencari dukungan teknis dari departemen layanan teknis purnajual atau pemasok lokal, harap berikan nomor produk, yang terdapat pada label di bagian belakang pemanas.
8. Pembuangan Limbah
- Beberapa bahan yang terkandung dalam perangkat, seperti komponen elektronik, modul pemanas, kabel penghubung, motherboard, blower, dll., mematuhi ketentuan Standar Pengendalian Pencemaran Produk Informasi Elektronik SJ/T 11363-2006 “Persyaratan Batas untuk Zat Berbahaya dalam Produk Informasi Elektronik.” Bahan-bahan tersebut tidak mengandung timbal, merkuri, kromium heksavalen, polibrominasi bifenil, polibrominasi difenil eter, kadmium, dan komponen kimia lainnya, serta dapat didaur ulang dan tidak boleh dibuang sembarangan.

IX. Parameter produk

1. Karakteristik fisik
 - Dimensi: Tinggi × Kedalaman × Lebar: 28 cm × 12 cm × 25 cm
 - Berat: Sekitar 3 kg
 - Tingkat Kebisingan Relatif: Kurang dari 55 dB(A)
 - Sistem penyaringan ganda: Filter primer, filter efisiensi tinggi 0,2 mikron
 - **Siklus Penggantian yang Direkomendasikan untuk Filter Efisiensi Tinggi:** Setiap 12 bulan atau 1000 jam penggunaan
 - **Fiksasi Instalasi:** Ditempatkan pada permukaan yang keras atau diikat dengan aman pada dudukan perangkat
2. Karakteristik suhu
 - **Lingkungan operasi yang direkomendasikan:** Suhu (5–30)°C, kelembaban relatif (30–75)%RH, tekanan atmosfer (700–1060) hPa
 - **Kontrol suhu:** Kontrol elektronik
 - **Mode operasi:** Mode udara alami dan mode pemanasan
 - **Suhu operasi:** Suhu rata-rata di ujung saluran udara: PWS-02 : (32–43) °C ±0,9 °C
 - **Waktu untuk mencapai kisaran suhu yang ditetapkan:** Tidak melebihi 3 menit
 - **Suhu penyimpanan/pengangkutan:** Simpan semua komponen di tempat yang sejuk dan kering saat tidak digunakan
3. Sistem Keamanan
 - **Perlindungan suhu tinggi untuk saluran keluar udara:** Ketika suhu pada saluran keluar udara melebihi 45°C dalam kondisi apa pun; atau jika suhu saluran keluar udara melebihi nilai yang ditetapkan sebesar 2,0°C setelah menyalakan perangkat atau menyesuaikan tingkat suhu selama 3 menit, semua pemanas dan blower internal akan segera berhenti bekerja.
 - **Perlindungan suhu rendah untuk saluran keluar udara:** Jika suhu saluran keluar udara tidak dapat mencapai suhu yang ditetapkan dalam waktu 6 menit, atau jika suhu saluran keluar udara 2,0°C di bawah nilai yang ditetapkan selama pengoperasian normal pemanas C, semua pemanas dan blower internal akan segera berhenti bekerja.

- **Proteksi arus lebih:** Sirkuit sekering input ganda (sekring: F10AL 250V 5×20mm).
 - **Indikasi kesalahan:**
 - Layar tampilan akan menampilkan “kode kesalahan dan informasi alarm kesalahan” di jendela suhu saat ini.
 - Jendela status pengoperasian layar tampilan akan menampilkan “kode kesalahan dan informasi indikasi kesalahan”.
4. Karakteristik listrik
- **Elemen Pemanas:** Kawat pemanas (modul pemanas kawat paduan pemanas listrik penyangga mika), 800W.
 - **Persyaratan Koneksi Daya:** 220V~, 50Hz, 10A
 - **Konsumsi Daya**Puncak: 900VA, Rata-rata: 400VA
 - **Arus Bocor:** Mematuhi persyaratan IEC 60601-1
 - **Kompatibilitas Elektromagnetik:** Mematuhi persyaratan IEC 60601-1-2
 - **Motor Peniup:** Kecepatan operasi: 3800 rpm, Aliran udara: 72 CFM
 - **Klasifikasi:**Diklasifikasikan menurut GB 9706.1, perangkat ini adalah Kelas I, tipe BF biasa peralatan biasa, peralatan operasi berkelanjutan, tingkat kedap air IPX2, dikelola sebagai perangkat medis Kelas II.
 - **Diagnosa**Teknisi pemeliharaan yang berkualifikasi dapat melakukan pengujian sistem deteksi suhu berlebih, pengujian keluaran suhu, mengoperasikan kalibrasi suhu, dan pemecahan masalah informasi kesalahan untuk perangkat.
5. Informasi Kabel
- **Kabel Listrik:** 5,0m 250VAC 10A atau 5,0m 250VAC 10A
 - **Garis Probe Suhu:** 3 juta
6. Perangkat lunak
- Nama Perangkat Lunak:** Perangkat lunak kontrol mesin pemanas inflasi
- Versi Rilis Perangkat Lunak:** Bahasa Indonesia: : ZB01B

X. Interpretasi identifikasi simbol

	Daya AC
	Pembumian pelindung
	Tandai kotak sekering dan lokasinya (2 sekering: F10AL, 250V, 5x20mm)
	Peralatan tipe BF
	Amankan semua saluran, jangan menghangatkan pasien jika tidak ada selimut penghangat
	Buang limbah khusus secara terpisah, ikuti European Directive 2002/96/EC (WEEE) atau peraturan setempat
	Bebas dari atau mengandung lateks karet alam
	Lihat panduan pengguna
	Peringatan
	Tegangan berbahaya Jangan membongkar kecuali Anda seorang profesional. Komponen internal akan beraliran listrik saat tersambung ke listrik.
IPX3	Jika semua permukaan vertikal casing miring 60°, tetesan air vertikal tidak menimbulkan efek yang membahayakan.
	Tabir surya

	Takut lembab
	Tangani dengan hati-hati
	Ke atas
	Radiasi non-pengion

XI. Lampiran A Manual instruksi untuk selimut pemanas permukaan tubuh

- Nama Produk: Selimut Pemanas Suhu Permukaan
- Ruang lingkup aplikasi: Dalam pengaturan klinis institusi medis, dengan mengendalikan suhu selimut penghangat, ia memiliki fungsi menghangatkan suhu tubuh secara fisiologis dari luar, mencapai tujuan membantu mengatur suhu tubuh.
- Kinerja produk dan komposisi struktural
 - a. Produk ini terbuat dari kain non-woven polipropilena dan film polietilena.
 - b. Film plastik dapat dipilih secara opsional dan ditempatkan di atas kepala dan kaki pasien sesuai kebutuhan bedah untuk lebih mengurangi kehilangan panas pasien.
 - c. Produk memiliki warna yang seragam, tanpa perbedaan warna yang jelas, cacat, noda, atau kerusakan, dengan lebar saluran masuk tidak kurang dari 10 cm.
 - d. Penyimpangan suhu antara saluran masuk selimut dan saluran keluar saluran udara: mode suhu rendah $\leq 2.0^{\circ}\text{C}$, mode suhu sedang $\leq 3.0^{\circ}\text{C}$, mode suhu tinggi $\leq 3.5^{\circ}\text{C}$.
 - e. Penyimpangan suhu area inti lokasi aplikasi selimut dan suhu keluaran saluran udara: penyimpangan tiga mode suhu setiap spesifikasi model selimut penghangat adalah \leq nilai penyimpangan suhu yang sesuai dalam tabel di bawah ini.

Jenis penggunaan	Spesifikasi model	Kecepatan angin operasi yang direkomendasikan	penyimpangan		
			suhu rendah	suhu sedang	suhu tinggi

U	Selimut badan	U10080/100cm×80cm	Kecepatan rendah	4.0	5.5	6.0
	Selimut tubuh bagian bawah kecil	U11080/110cm×80cm	Kecepatan rendah	3.0	4.5	4.5
	Selimut tubuh bagian bawah	U13080/130cm×80cm	Kecepatan rendah	3.0	4.5	4.5
	Selimut tubuh bagian atas	U19560/195cm×60cm	Kecepatan rendah	3.0	4.0	4.5
	Selimut anak-anak	U15080/150cm×80cm	Kecepatan sedang	3.0	4.5	4.5
	Selimut bahu	U18080/180cm×80cm	Kecepatan sedang	3.0	4.5	4.5
	Selimut rawat jalan	U18580/185cm×80cm	Kecepatan sedang	4.0	5.5	6.0
	Selimut seluruh tubuh	U19080/190cm×80cm	Kecepatan sedang	3.0	4.5	4.5
	Selimut perut tanpa lengan	U20080/200cm×80cm	Kecepatan sedang	3.0	4.0	4.5
	Selimut perut tanpa lengan yang lebih besar	U20090/200cm×90cm	Kecepatan sedang	3.0	4.0	4.5
	Selimut tubuh bagian atas yang	U20580/205cm×80cm	Kecepatan sedang	3.0	5.0	6.0
	Selimut multifungsi	U19090/190cm×90cm	Kecepatan tinggi	5.0	6.0	6.5
	Selimut seluruh tubuh yang lebih besar	U200100/200cm×100cm	Kecepatan tinggi	5.0	6.0	6.5
D	Selimut perut berlengan	U200195/200cm×195cm	Kecepatan tinggi	3.0	4.5	4.5
	Selimut seluruh bagian bawah tubuh bayi baru lahir	D9080/90cm×80cm	Kecepatan rendah	3.0	5.0	6.0
	Selimut bawah tubuh bayi baru lahir	D9090/90cm×90cm	Kecepatan rendah	4.0	5.5	6.5

	Selimut bawah tubuh jantung	Ukuran D13090/130cm×90cm	Kecepatan rendah	5.0	6.0	6.5
	Selimut bagian bawah tubuh anak-anak	Ukuran D14090/140cm×90cm	Kecepatan tinggi	4.0	5.5	6.0
	Selimut seluruh bagian bawah tubuh anak-anak	D15080/150cm×80cm	Kecepatan tinggi	4.0	5.0	6.0
	Selimut tulang belakang bagian bawah tubuh anak-anak	Ukuran D16080/160cm×80cm	Kecepatan tinggi	4.0	5.5	6.5
	Selimut bawah tubuh untuk kateterisasi	Ukuran D17090/170cm×90cm	Kecepatan tinggi	5.0	6.0	6.5
	Selimut bagian bawah tulang belakang orang	D18590/185cm×90cm	Kecepatan tinggi	5.0	6.0	6.5
	Selimut bagian bawah bodi litotomi	Ukuran D19090/190cm×90cm	Kecepatan tinggi	4.0	5.5	6.5
	Selimut bagian bawah tubuh orang dewasa	Ukuran: D19580/195cm×80cm	Kecepatan tinggi	4.0	5.0	6.0
	Selimut setengah bagian bawah tubuh	Ukuran: D19590/195cm×90cm	Kecepatan tinggi	5.0	6.0	6.5
	Selimut bawah bodi jalur penuh	D20090/200cm×90cm	Kecepatan tinggi	5.0	6.0	6.5
U	Selimut dada dan leher	U5545/55cm×45cm	Kecepatan rendah	3.0	4.5	4.5
	Selimut dada dan leher yang lebih besar	U6555/65cm×55cm	Kecepatan rendah	3.0	4.5	4.5
	Selimut perut	U5540/55cm×40cm	Kecepatan rendah	3.0	4.5	4.5

	Selimut perut yang lebih besar	U8050/80cm×50cm	Kecepatan rendah	3.0	4.5	4.5
	Selimut kaki	U7540/75cm×40cm	Kecepatan rendah	3.0	4.5	4.5
	Selimut kaki yang lebih besar	U10045/100cm×45cm	Kecepatan sedang	4.0	5.5	6.0

- Petunjuk Penggunaan
 1. Pilih model dan spesifikasi selimut penghangat yang sesuai berdasarkan jenis pasien dan kebutuhan pembedahan. Selimut penghangat tersedia dalam dua jenis: selimut penutup yang ditandai dengan "U", yang diletakkan di atas pasien, dan selimut alas yang ditandai dengan "D", yang diposisikan di bawah pasien.
 2. Buka kemasan dan keluarkan selimut. Bentangkan selimut secara mendatar sesuai diagram pada label, pastikan selimut tidak kusut, dan pastikan kain non-woven berwarna terang menghadap pasien. Selama penggunaan, pastikan kain tersebut bersentuhan dengan area tubuh pasien yang tidak dibedah. Untuk beberapa model, selimut dapat dililitkan di tubuh pengguna sesuai kebutuhan untuk penggunaan klinis guna meningkatkan isolasi. Perhatikan agar tidak menekan saluran udara saat membungkusnya.
 3. Masukkan saluran keluar angin perangkat ke saluran masuk udara selimut, pastikan terpasang dengan aman. Gunakan Velcro atau tali pengikat untuk mengamankan sambungan saluran udara, mencegahnya terlepas. Jaga agar saluran udara tetap datar dan lurus, idealnya posisikan sambungan saluran keluar angin secara vertikal dengan garis ujung bagian dalam selimut dan letakkan di tengah dan horizontal untuk meningkatkan efek pemanasan.
 4. Nyalakan unit pemanas tiup dan panaskan selama 3-10 menit untuk menstabilkan suhu saluran keluar udara.
 5. Setelah pemanasan awal, tutupi pasien dengan selimut penutup atau letakkan selimut matras di bawah pasien. Amankan selimut penghangat ke meja operasi atau tepi tempat tidur menggunakan strip perekat atau strip kain non-woven untuk mencegahnya bergerak atau tergelincir.
 6. Luruskan dan ratakan semua saluran pengisian selimut penghangat selama penggunaan, biarkan kain non-woven di keempat sisi menggantung secara alami.
 7. Sesuaikan suhu keluaran dan aliran udara dari unit penghangat tiup sesuai kebutuhan. Udara hangat yang disalurkan oleh unit penghangat akan memanaskan selimut penghangat.

8. Pantau suhu tubuh pasien secara terus-menerus untuk mengatur suhu tubuh. Sesuaikan suhu tubuh jika terjadi panas berlebih atau suhu tubuh terlalu rendah.
 9. Setelah digunakan, lepaskan selimut penghangat dan buang sebagai limbah medis.
 - Catatan Penting, Peringatan, dan Instruksi
 1. Harus dioperasikan atau digunakan di bawah bimbingan tenaga medis profesional.
 2. Garis pengelasan terluar harus digunakan sebagai batas luar area pemanasan selimut penghangat untuk membedakan antara area yang dipanaskan dan yang tidak dipanaskan.
 3. Untuk mencapai efek pemanasan udara yang lebih baik, disarankan untuk menggunakan selimut penghangat setiap model dan spesifikasi sesuai dengan tingkat kecepatan angin yang disarankan dalam tabel.
 4. Penyimpangan suhu di area selain area inti lokasi penerapan selimut penghangat setiap model dan spesifikasi tidak dijamin.
 5. Bila sedang digunakan, sambungkan selimut penghangat dengan aman ke saluran perangkat, pastikan selimut terbentang rata, jangan membalik selimut, posisikan sisi yang berwarna terang dan dapat bernapas menghadap pasien, mengganti sisi dapat menyebabkan ketidakmampuan untuk melakukan pemanasan.
 6. Jangan gunakan selimut penghangat yang robek atau rusak, hindari menusuknya dengan benda tajam saat digunakan untuk mencegah pengaruhnya terhadap efektivitasnya.
 7. Jangan menggunakan selimut untuk memindahkan atau memindahkan pasien karena dapat mengakibatkan pasien terluka.
 8. Jika pasien tidak dapat menjalani ventilasi mekanis, jangan tutupi kepala atau saluran napas pasien dengan selimut penghangat.
 9. Jangan meletakkan benda berat atau berlebihan di atas selimut, termasuk kain bedah, bantal, atau selimut; jaga saluran udara selimut tetap bersih untuk mencegah penyumbatan saluran napas dan memengaruhi efek pemanasan.
 10. Produk ini hanya untuk sekali pakai; buanglah sesuai dengan aturan rumah sakit atau departemen lingkungan hidup setelah digunakan.
- Kontraindikasi : Tidak ada
 - Tanggal Revisi Manual:31 Mei 2024
 - Tanggal Produksi : Lihat pada segel kemasan
 - Tanggal Kedaluwarsa Bahasa Indonesia:Simpan dalam kondisi tertentu; umur simpan 3 tahun

- Kondisi Penyimpanan: Produk yang dikemas harus disimpan di lingkungan yang bersih dengan kelembaban relatif tidak melebihi 80%, bebas dari gas korosif, sejuk, kering, berventilasi baik.
- Penjelasan Tag



Jangan digunakan kembali



Tetap kering



Hindari sinar matahari

XII. Lampiran B Kompatibilitas Elektromagnetik

CATATAN:

1. Perangkat tersebut memenuhi persyaratan kompatibilitas elektromagnetik standar YY 0505 dan YY0834.
2. Pengguna harus memasang dan menggunakannya sesuai dengan informasi kompatibilitas elektromagnetik yang disediakan dalam dokumen yang menyertainya.
3. Perangkat komunikasi RF portabel dan bergerak dapat memengaruhi perangkat pemanas. Hindari gangguan elektromagnetik yang kuat saat menggunakan, seperti jarak dekat dengan ponsel, gelombang mikro, dll.
4. Untuk pedoman terperinci dan pernyataan produsen, rujuk pada lampiran.



PERINGATAN

1. Perangkat tersebut tidak boleh diletakkan di dekat atau ditumpuk dengan peralatan lain. Jika perlu diletakkan di dekat atau ditumpuk, harus diperhatikan dan diverifikasi apakah perangkat tersebut dapat beroperasi secara normal dalam konfigurasinya.
2. Peralatan Kelas A ditujukan untuk digunakan di lingkungan industri di mana mungkin ada kesulitan potensial dalam memastikan kompatibilitas elektromagnetik di lingkungan lain karena gangguan konduksi dan radiasi oleh perangkat.
3. Kecuali untuk kabel yang dijual oleh produsen perangkat sebagai suku cadang untuk komponen internal, penggunaan aksesorai dan kabel di luar spesifikasi dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan kekebalan perangkat.

Contoh Kabel:

TIDAK	Nama	Panjang kabel (m)	Perisai atau tidak
1	Kabel listrik	5	TIDAK
2	Kabel probe suhu saluran udara	3	TIDAK

Lampiran:

Panduan dan pernyataan produsen — emisi elektromagnetik		
Perangkat ini diharapkan dapat digunakan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan berikut ini. Pembeli atau pengguna perangkat harus memastikan penggunaannya dalam lingkungan elektromagnetik tersebut:		
Uji Peluncuran	Kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - Panduan
Emisi RF GB 4824	Grup 1	Perangkat tersebut hanya menggunakan energi frekuensi radio untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi frekuensi radionya sangat rendah, dan kemungkinan menimbulkan gangguan pada perangkat elektronik di sekitarnya pun minimal.
Emisi RF GB 4824	Kategori B	Perangkat tersebut cocok digunakan pada semua fasilitas jaringan listrik tegangan rendah publik non-rumah tangga dan perumahan yang tidak terhubung langsung dengan rumah tangga.
Emisi harmonik GB 17625.1	Kategori A	Kepatuhan
Fluktuasi tegangan/emisi kedipan GB 17625.2		

Panduan dan pernyataan produsen — emisi elektromagnetik			
Tes kekebalan terhadap gangguan	Tingkat pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik - Panduan
ESD (Pelepasan Elektrostatik) GB/T 17626.2	Pelepasan Kontak $\pm 6\text{kV}$ Pelepasan Udara $\pm 8\text{kV}$	Pelepasan Kontak $\pm 6\text{kV}$ Pelepasan Udara $\pm 8\text{kV}$	Lantai sebaiknya terbuat dari kayu, beton, atau ubin keramik. Jika lantai dilapisi bahan sintetis, tingkat kelembapannya harus minimal 30%.
Grup pulsa transien cepat elektrik GB/T 17626.4	$\pm 2\text{kV}$ pada saluran listrik $\pm 1\text{kV}$ pada saluran input/output	$\pm 2\text{kV}$ pada saluran listrik	Catu daya utama harus memiliki kualitas yang sesuai untuk digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Lonjakan GB/T 17626.5	Tegangan Mode Diferensial $\pm 1\text{kV}$ Tegangan Mode Umum $\pm 2\text{kV}$	Tegangan Mode Diferensial $\pm 1\text{kV}$ Tegangan Mode Umum $\pm 2\text{kV}$	Catu daya utama harus memiliki kualitas yang sesuai untuk digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit.
Penurunan tegangan saluran masukan daya sementara, gangguan singkat, dan fluktuasi	<5% UT, berlangsung selama 0,5 minggu 40% UT, berlangsung selama 5 minggu	<5% UT, berlangsung selama 0,5 minggu 40% UT, berlangsung selama 5 minggu	Catu daya untuk perangkat harus memiliki kualitas yang sesuai untuk digunakan di lingkungan komersial atau rumah sakit. Jika

tegangan GB/T 17626.11	(penurunan sementara 60% pada UT) 70% UT, berlangsung selama 25 minggu (penurunan sementara 30% pada UT) <5% UT, berlangsung selama 5 detik (penurunan sementara >95% pada UT)	(penurunan 60% pada UT) 70% UT, berlangsung selama 25 minggu (penurunan 30% pada UT) <5% UT, berlangsung selama 5 detik (penurunan >95% pada UT)	pengguna perangkat perlu beroperasi terus-menerus selama periode pemadaman listrik, sebaiknya perangkat diberi daya oleh catu daya tak terputus atau baterai.
Frekuensi daya medan magnet (50/60Hz) GB/T 17626.8	Daya listrik 3A/menit	Tegangan: 3A/menit, 50Hz	Medan magnet frekuensi daya harus memiliki karakteristik tingkat medan magnet frekuensi daya di lokasi umum lingkungan komersial atau rumah sakit.
Catatan: UT mengacu pada tegangan jaringan AC sebelum menerapkan tegangan uji			

Panduan dan pernyataan produsen – emisi elektromagnetik			
Tes kekebalan terhadap gangguan	Tingkat pengujian IEC 60601	Tingkat kepatuhan	Lingkungan elektromagnetik – Panduan
Konduktivitas RF GB/T 17626.5	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz	3 Vrm	Perangkat komunikasi RF portabel dan bergerak tidak boleh digunakan lebih dekat ke bagian mana pun dari perangkat daripada jarak isolasi yang disarankan, termasuk kabel. Jarak ini harus dihitung dengan rumus yang sesuai dengan frekuensi pemancar. Jarak isolasi yang disarankan: $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF memancarkan GB/T 17626.3	10 V/m 80 MHz hingga 2,5 GHz	Tegangan 10 V/m	$d = 0,35 \sqrt{P}$ untuk 80 MHz hingga 800 MHz $d = 0,7 \sqrt{P}$ untuk 800 MHz hingga 2,5 GHz P adalah daya keluaran maksimum yang ditetapkan oleh produsen pemancar, dalam watt (W), dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan, dalam meter (m). Kekuatan medan pemancar RF tetap ditentukan dengan mengamati medan elektromagnetik, dan harus lebih rendah dari level kepatuhan di setiap rentang frekuensi. b. Interferensi dapat terjadi di dekat

			peralatan yang ditandai dengan simbol-simbol berikut: 
--	--	--	--

Catatan 1:Pada frekuensi 80 MHz dan 800 MHz, gunakan rumus untuk pita frekuensi yang lebih tinggi.

Catatan 2:Pedoman ini mungkin tidak berlaku dalam semua kasus, karena perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari bangunan, benda, dan tubuh manusia.

- a. Stasiun pemancar tetap seperti telepon nirkabel (seluler/nirkabel) dan stasiun pangkalan radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM (modulasi amplitudo) dan FM (modulasi frekuensi), dan siaran televisi semuanya tidak dapat secara akurat memprediksi kekuatan medannya secara teoritis. Untuk mengevaluasi lingkungan elektromagnetik pemancar RF tetap, survei medan elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi perangkat melebihi tingkat kepatuhan RF untuk aplikasi yang disebutkan di atas, pengamatan perangkat harus dilakukan untuk memverifikasi pengoperasian yang tepat. Jika kinerja abnormal diamati, tindakan korektif mungkin diperlukan, seperti menyelaraskan kembali atau merelokasi perangkat.
- b. Untuk seluruh rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

Jarak isolasi yang disarankan antara peralatan dan perangkat komunikasi RF portabel dan seluler

Perangkat diharapkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik dengan radiasi terkendali gangguan RF. Berdasarkan daya keluaran maksimum peralatan komunikasi, pembeli atau pengguna perangkat ini dapat mencegah gangguan elektromagnetik dengan mengikuti jarak minimum yang disarankan antara perangkat komunikasi RF portabel dan seluler (pemancar) dan perangkat.

Daya keluaran	Jarak isolasi sesuai dengan frekuensi pemancar/m yang berbeda
---------------	---

maksimum yang dinilai dari pemancar r./W	150kHz~80MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=0,35 \sqrt{P}$	800MHz~2,5GHz $d=0,7 \sqrt{P}$
0,01	0.12	0,04	0,07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0,35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7
Untuk daya keluaran terukur maksimum pemancar yang tidak tercantum dalam tabel di atas, disarankan untuk mengisolasi jarak d dalam meter (m), yang dapat ditentukan menggunakan rumus di kolom frekuensi pemancar yang sesuai. Di sini, P adalah daya keluaran terukur maksimum pemancar yang disediakan oleh produsen pemancar, dalam watt (W).			
Catatan 1:Pada frekuensi 80MHz dan 800Mz, rumus untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi digunakan.			
Catatan 2: Pedoman ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi di mana perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pemantulan dari bangunan, benda, dan tubuh manusia.			

CONTROLLED COPY

CONTROLLED COPY

SISTEM PEMANAS PASIEN

PWS-02

CONTROLLED COPY

BUKU MANUAL

CONTROLLED COPY